ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 13926-3— 2025

ШПРИЦ-РУЧКИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 3

Защитные колпачки для шприц-ручек

(ISO 13926-3:2019, Pen systems — Part 3: Seals for pen-injectors for medical use, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 458 «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 мая 2025 г. № 428-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13926-3:2019 «Системы на основе шприц-ручек. Часть 3. Укупорочные средства для шприц-ручек медицинского назначения» (ISO 13926-3:2019 «Pen systems — Part 3: Seals for pen-injectors for medical use», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5 (пункт 3.5).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации ИСО/ТК 76 «Медицинское оборудование и оборудование фармацевтического назначения для переливаний, вливаний и инъекций».

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2019
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Классификация 2
5 Форма и размеры 2
6 Обозначение 3
7 Материал 3
7.1 Колпачок 3
7.2 Диск 3
8 Требования 3
8.1 Общие требования 3
8.2 Требования к физическим свойствам 4
8.3 Требования к химическим свойствам 4
8.4 Биологические требования 4
9 Маркировка 4
Приложение А (обязательное) Испытание на герметичность 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 6
Библиография 7

Введение

Компоненты первичной упаковки из эластомерных материалов являются неотъемлемой частью лекарственных препаратов. Таким образом, принципы надлежащей производственной практики (cGMP) применимы при производстве этих компонентов.

Принципы cGMP описаны, например, в ИСО 15378.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ШПРИЦ-РУЧКИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 3

Защитные колпачки для шприц-ручек

Pen systems for medical use. Part 3. Seals for pen-injectors for medical use

Дата введения — 2026—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к форме, размерам, материалам, эксплуатационным характеристикам и маркировке укупорочных средств (защитных колпачков) для шприц-ручек медицинского применения.

Примечание — На содержание действующего вещества, наличие примесей, стабильность и безопасность лекарственного препарата при его производстве и хранении существенное влияние могут оказывать свойства и характеристики первичной упаковки.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее (включая все изменения)]:

ISO 3302 (все части), Rubber — Tolerances for products (Резина. Допуски на изделия)

ISO 48-4, Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness — Part 4: Indentation hardness by durometer method (Shore hardness) [Резина и термопласты. Определение твердости. Часть 4. Метод вдавливания с применением дюрометра (твердость по Шору)]

ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods (Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Требования и методы испытаний)

ISO 8871-1, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 1: Extractables in aqueous autoclavates (Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения. Часть 1. Содержание экстрагируемых веществ в водных препаратах автоклавов)

ISO 8871-4, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 4: Biological requirements and test methods (Резиновые детали для парентеральных устройств и для приборов фармацевтического назначения. Часть 4. Биологические требования и методы тестирования)

ISO 8871-5:2016*, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 5: Functional requirements and testing (Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 5. Функциональные требования и методы исследований)

* Заменен на ISO 8871-5:2025. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

Издание официальное

ISO 8872, Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles — General requirements and test methods (Колпачки алюминиевые или алюминиево-пластиковые для бутылок для инфузий и флаконов для инъекций. Общие требования и методы испытаний)

ISO 11608-3, Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 3: Finished containers (Системы инъекционные на основе игл медицинского назначения. Требования и методы испытаний. Часть 3. Контейнеры и интегрированные пути прохождения)

ISO 13926-1, Pen systems — Part 1: Glass cylinders for pen-injectors for medical use (Системы на основе шприц-ручек. Часть 1. Стеклянные цилиндры для шприц-ручек медицинского назначения)

ISO 13926-2, Pen systems — Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use (Системы на основе шприц-ручек. Часть 2. Уплотнители поршней для шприц-ручек медицинского назначения)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте термины и определения отсутствуют.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных, используемые в целях стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО, доступная по адресу gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК, доступная по адресу gost.e-ecolog.ru .

4 Классификация

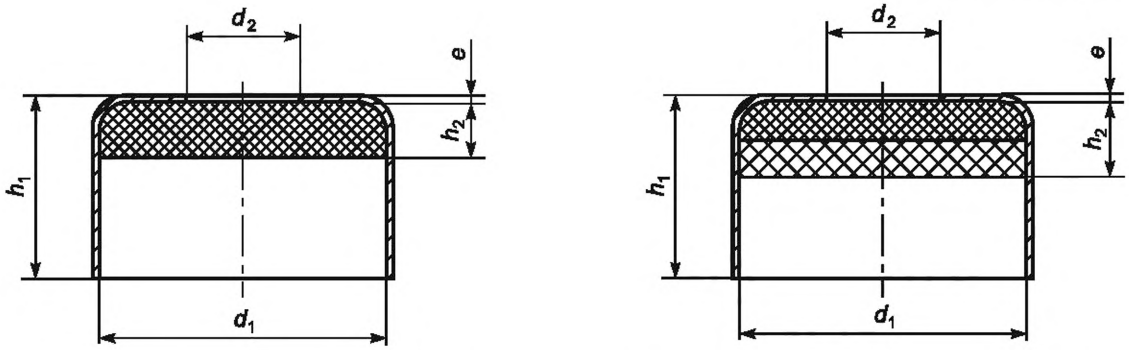
Защитные колпачки для шприц-ручек классифицируют следующим образом:

- тип А: защитные колпачки с однослойным диском;
- тип В: защитные колпачки с двухслойным диском.

5 Форма и размеры

5.1 Форма и размеры защитных колпачков должны соответствовать приведенным на рисунке 1 и в таблице 1.

В миллиметрах



a) Тип А — защитный колпачок с однослойным диском

b) Тип В — защитный колпачок с двухслойным диском

h_1 — общая высота защитного колпачка; h_2 — толщина диска; d_1 — внутренний диаметр защитного колпачка; d_2 — диаметр отверстия; e — толщина алюминиевой оболочки

Рисунок 1 — Форма и размеры защитного колпачка для шприц-ручек для медицинского применения

Таблица 1 — Размеры защитных колпачков

В миллиметрах

Номинальный размер	Тип	Общая высота защитного колпачка[a] h_1 ±0,15	Толщина диска h_2 ±0,15	Внутренний диаметр защитного колпачка d_1 ±0,05	Диаметр отверстия d_2 ±0,2	Толщина алюминиевой оболочки[b] e	
						мин	макс
7,5	A	От 4,85 до 4,9	От 1,3 до 1,5	7,5	3,0	0,15	0,25
7,5	B	От 4,85 до 5,3	От 1,45 до 1,95	7,5	3,0	—	—

[a] Высота защитного колпачка зависит от толщины и твердости диска.

[b] Толщина алюминиевой оболочки должна быть согласована между производителем и потребителем и не должна отклоняться от номинального значения более чем на ±0,02 мм. Пределы отклонений указаны без учета допусков.

5.2 В защитном колпачке типа B каждый из двух слоев должен быть сплошным. Значение толщины для каждого слоя должно быть согласовано между производителем и потребителем.

5.3 Диаметр резиновых дисков должен быть таким, чтобы обеспечить запрессовку диска в алюминиевый колпачок и предотвратить его выпадение.

5.4 Общие допустимые отклонения размеров должны соответствовать серии ИСО 3302, если не указано иное.

5.5 Чтобы избежать слипания дисков, их поверхность может быть структурирована.

6 Обозначение

Защитные колпачки обозначают в соответствии с их типом (см. раздел 4 и рисунок 1). Обозначение должно включать слово «защитный колпачок», обозначение настоящего стандарта, значение номинального размера и буквенно-цифровой символ, обозначающий тип.

Пример — Защитный колпачок типа A (с однослойным диском), соответствующий требованиям настоящего стандарта и предназначенный для головки картриджа номинального размера 7,5 мм, обозначается следующим образом:

Защитный колпачок ГОСТ Р ИСО 13926-3 — 7,5 — A

7 Материал

7.1 Колпачок

Общие требования к алюминиевым колпачкам должны учитывать требования ИСО 8872.

Вместе с тем колпачок должен быть анодирован или иметь соответствующее покрытие, например быть покрытым лаком.

7.2 Диск

Диски должны быть изготовлены из предварительно испытанной и одобренной потребителем эластомерной смеси. Производитель дисков должен обеспечивать их соответствие типовому образцу и соблюдение предварительно согласованных функциональных и фармакопейных требований.

Эластомерный материал должен выдерживать два цикла стерилизации при автоклавировании в насыщенном паре при температуре (121 ± 2) °C в течение 30 мин без ухудшения его функций в условиях нормальной эксплуатации. При использовании других методов стерилизации, например ионизирующего излучения, должна быть выполнена оценка пригодности материала.

8 Требования

8.1 Общие требования

В 8.2 и 8.3 приведены минимальные требования к защитным колпачкам при их получении потребителем.

8.2 Требования к физическим свойствам

8.2.1 Твердость диска

Допускается отклонение значения согласованной между производителем и потребителем твердости по Шору (шкала А) не более чем на ±5 единиц от номинального значения при испытании по ИСО 48-4 испытуемого образца. Альтернативный метод определения твердости диска — в соответствии с ИСО 48-2. При испытании по ИСО 48-2 микротвердость не должна отличаться более чем на ±5 международных единиц твердости резины IRHD от типового образца.

Производитель по запросу предоставляет подходящие образцы для испытаний.

8.2.2 Фрагментация

Испытание проводят в соответствии с методом и требованиями, приведенными в пункте 4.2 ИСО 8871-5:2016, используя иглу с наружным диаметром 0,34 мм (29G) по ИСО 7864 (см. рисунок 2).

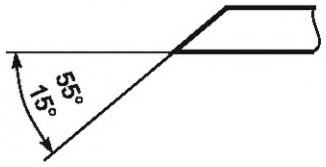


Рисунок 2 — Схематическое изображение угла среза обратной стороны иглы

8.2.3 Герметичность

Защитный колпачок должен герметично крепиться к картриджу, метод испытания на герметичность приведен в приложении А.

8.2.4 Возможность повторного укупоривания

Применяют ИСО 11608-3.

8.2.5 Устойчивость к старению

Максимально допустимое время между датой производства защитного колпачка и его использованием в фармацевтическом производстве следует согласовывать между производителем защитных колпачков и потребителем.

Защитные колпачки должны сохранять свои эксплуатационные характеристики в течение всего срока годности лекарственного препарата, который определяется потребителем в рамках исследования стабильности препарата.

Примечание — Старение зависит от условий хранения и обращения. Руководство по хранению вулканизованной резины приведено в ИСО 2230.

8.3 Требования к химическим свойствам

К диску применяют требования ИСО 8871-1.

8.4 Биологические требования

Применяют требования ИСО 8871-4.

Исследование токсичности проводят только для диска.

9 Маркировка

Маркировка упакованных защитных колпачков, соответствующих требованиям настоящего стандарта, должна содержать обозначение в соответствии с разделом 6.

Приложение А
(обязательное)

Испытание на герметичность

А.1 Сущность метода

Для испытания готовят картриджи, наполненные водой, и подходящие защитные колпачки. С помощью специального устройства прикладывают усилие к колпачку в течение определенного периода времени. Регистрируют любые признаки утечки.

Испытания на герметичность для защитных колпачков и уплотнителей поршней допускается комбинировать (см. ИСО 13926-2).

А.2 Аппаратура

А.2.1 Цилиндры картриджей с силиконизированной внутренней поверхностью в соответствии с ИСО 13926-1.

А.2.2 Защитные колпачки, подлежащие испытаниям.

А.2.3 Уплотнители поршней по ИСО 13926-2.

А.2.4 Соответствующее оборудование для наполнения картриджей водой.

А.2.5 Держатель картриджа, например в соответствии с ИСО 11608-3.

А.2.6 Устройство, обеспечивающее приложение усилия в соответствии с А.3.2.

А.3 Проведение испытания

А.3.1 Отбирают 10 картриджей и заполняют их водой до вытеснения почти всего воздуха, затем устанавливают на них защитные колпачки.

Примечание — Воду допускается заменить окрашенным раствором для улучшения визуального обнаружения утечки.

А.3.2 Установленный в держателе (А.2.5) первый картридж помещают в устройство, создающее давление (А.2.6), и прилагают усилие F, вычисленное по формуле (А.1), в течение 1 мин.

$$F = 0,64 \frac{N}{мм^2} \cdot d^2, \quad (А.1)$$

где F — прилагаемое усилие, Н;

d — внутренний диаметр стеклянного цилиндра в соответствии с ИСО 13926-1 (в ИСО 13926-1 внутренний диаметр стеклянного цилиндра обозначен как d_2), мм.

Проверяют герметичность в месте соединения защитного колпачка с картриджем.

Предупреждение — Для защиты оператора следует обеспечить соответствующие меры безопасности.

А.3.3 Повторяют процедуру по А.3.2 для остальных картриджей.

А.4 Представление результатов

В протоколе испытания указывают наблюдаемое количество утечек в месте соединения защитного колпачка с картриджем.

При комбинировании испытаний на герметичность для защитных колпачков и уплотнителей поршней указывают соответствующую информацию в протоколе (см. ИСО 13926-2).

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 3302 (все части)	—	*
ISO 48-4	—	*, 1)
ISO 7864	IDT	ГОСТ ISO 7864—2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»
ISO 8871-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 8871-1—2010 «Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 1. Вещества, экстрагируемые при автоклавировании»
ISO 8871-4	IDT	ГОСТ Р ИСО 8871-4—2010 «Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 4. Биологические требования и методы исследования»
ISO 8871-5:2016	—	*, 2)
ISO 8872	IDT	ГОСТ Р ИСО 8872—2021 «Колпачки алюминиевые для флаконов для трансфузий, инфузий и инъекций. Общие требования и методы испытаний»
ISO 11608-3	—	*
ISO 13926-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 13926-1—2024 «Шприц-ручки для медицинского применения. Часть 1. Стеклянные цилиндры для шприц-ручек»
ISO 13926-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 13926-2—2024 «Шприц-ручки для медицинского применения. Часть 2. Уплотнители поршней для шприц-ручек»

* Соответствующий национальный/межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

---

1) Действует ГОСТ Р ИСО 7619-1—2009 «Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору)», идентичный ISO 7619-1:2004, взамен которого разработан ISO 48-4:2018.

2) Действует ГОСТ Р ИСО 8871-5—2010 «Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 5. Функциональные требования и методы исследований», идентичный ISO 8871-5:2005.

Библиография

[1] ISO 48-2, Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness — Part 2: Hardness between 10 IRHD and 100 IRHD

[2] ISO 2230, Rubber products — Guidelines for storage

[3] ISO 15378, Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (GMP)

УДК 615.014.83:006.354 ОКС 11.040.25

Ключевые слова: первичная упаковка, защитные колпачки для шприц-ручек, шприц-ручки для медицинского применения

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 21.05.2025. Подписано в печать 03.06.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru